

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر تزریق آب مقطر در کاهش درد کمری در فاز فعال زایمانی ادامه در خانم های شکم اول بستری شده در زایشگاه

چکیده پروتکل

چکیده

بسیاری از زنان طی زایمان درد شدید و مداومی را در ناحیه تحتانی کمر حس می کنند. استفاده از روش های تخفیف درد دارویی با عوارضی چون تضعیف سیستم تنفس جنین و مرگ و میر مادری همراه است. این مطالعه به منظور بررسی تاثیر تزریق آب مقطر در کاهش درد کمری در فاز فعال زایمانی انجام گرفت. در این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور، 160 زن حامله ترم یا جنین زنده در فاز فعال زایمان، به روش نمونه گیری متوالی انتخاب و به صورت تصادفی به دو گروه 80 نفری تقسیم شدند. تزریق آب مقطر برای گروه آزمون و تزریق نرمال سالین برای گروه شاهد انجام شد. میزان درد با استفاده از VAS قبل از تزریق و در دقایق 40، 60 و 90 بعد از تزریق در دو گروه تعیین و تحلیل شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICR201202253547N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۱۲/۱۴, 04-03-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۱۲/۱۴, 2012-03-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد نجفی سمنانی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9551 8863 21 98+

آدرس ایمیل

nadjafi@hbi.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۵/۱۰/۰۱, 2006-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۶/۰۱, 2009-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق آب مقطر در کاهش درد کمری در فاز فعال زایمانی ادامه در خانم های شکم اول بستری شده در زایشگاه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق آب مقطر در کاهش درد کمری در فاز فعال زایمانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه عبارت بودند از: حاملگی ترم، شروع انقباضات رحمی، فاز اکتیو زایمانی و جنین زنده. معیارهای خروج از مطالعه شامل این موارد بود: حاملگی پره ترم، جنین مرده، تحریک زایمان توسط روند اینداکشن، تجویز پروستاگلاندین برای تحریک زایمان، عدم تمایل بیمار و مصرف مواد سداتیو گیاهی و شیمیایی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 160

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
 دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
 دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
 موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
 خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
 کمیته اخلاق معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
آدرس خیابان
 خیابان معلم
شهر
 بیرجند
کد پستی
 9713667649
تاریخ تایید
 1385/09/18, 2006-12-09
کد کمیته اخلاق
 143

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
 زایمان طبیعی
کد ICD-10
 Z34
توصیف کد ICD-10
 Supervision of normal pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
 درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 دقایق صفر ، 40 ، 60 ، 90
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 میزان درد با استفاده از VAS اندازه گیری شد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
 تعداد دفعات تقاضای مسکن جهت کاهش درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
 میزان رضایت واحدهای مورد پژوهش از روند درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
 در گروه شاهد نرمال سالیان به صورت زیر جلدی در ناحیه ی ساکروم تزریق شد.
طبقه بندی
 دارو نما

2

شرح مداخله
 در گروه مورد آب مقطر به صورت زیر جلدی در ناحیه ی ساکروم تزریق بشد.
طبقه بندی
 درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان ولی عصر
نام کامل فرد مسؤول
 دکتر ناهید قنبرزاده
آدرس خیابان
 بیرجند بیمارستان ولی عصر
شهر
 بیرجند

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسؤول
 مهندس شریف زاده
آدرس خیابان
 خیابان غفاری - علوم پزشکی بیرجند
شهر
 بیرجند
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

علوم پزشکی بیرجند.
شهر
بیرجند
کد پستی
تلفن
9129 1222 56 98+
فکس
ایمیل
nghanbarzadeh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
محمد نجفی سمنانی
موقعیت شغلی
دانشیار-فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
کد پستی
تلفن
8499 1222 56 98+
فکس
ایمیل
monadjafi@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

بلی
عنوان منبع مالی
علوم پزشکی بیرجند
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
ناهید قنبرزاده
موقعیت شغلی
متخصص زنان -استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
علوم پزشکی بیرجند -بیمارستان ولی عصر بخش زنان
شهر
بیرجند
کد پستی
تلفن
9129 1222 56 98+
فکس
ایمیل
nghanbarzadeh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
ناهید قنبرزاده
موقعیت شغلی
متخصص زنان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان